



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड ३—उप-खण्ड (II)
PART II—Section 3—Sub-section (II)

शासकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 11]
No. 11]

नई दिल्ली, मंगलवार, जनवरी 7, 1986/पौष 17, 1907
NEW DELHI, TUESDAY, JANUARY 7, 1986/PAUSA 17, 1907

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह वलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

नई दिल्ली, 7 जनवरी, 1986

अधिसूचना

सा.का.नि. 17(अ).—श्रीष्ठि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, श्रीष्ठि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 601(अ), तारीख 10 अगस्त, 1984 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (1), तारीख 10 अगस्त, 1984 के पृष्ठ 1-10 पर प्रकाशित किया गया था जिसमें उन व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी उस तारीख से जिसकी उस राजपत्र की प्रतियाँ, जिसमें उस अधिसूचना प्रकाशित की गई थीं नब्बे दिन की अवधि के अवधारण के पूर्व शाकेप और सुखाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियाँ 25 अगस्त, 1984 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं।

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप-नियमों पर जनता से प्राप्त शक्तियों और सुझावों पर विचार कर लिया है;

अतः, केन्द्रीय सरकार, श्रीष्ठि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, श्रीष्ठि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् श्रीष्ठि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम श्रीष्ठि और प्रसाधन सामग्री प्रथम संशोधन नियम, 1986 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रदृश होंगे।

2. श्रीष्ठि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 96 के उपनियम (1) के खण्ड (7) में “नियम 59 के उपनियम (1) में विनियिष्ट अनुकापन प्राधिकारी द्वारा अधिसूचित अप्पारकरण की अवस्थाओं के शुद्धीकरण” शब्दों, कोड्सों और अंकों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा अर्थात्:-

“उसमें विनिर्दिष्ट भंडारकरण की अवस्थाओं के अधीन, कोई शोषण निर्मितियों के जो अनुसूची ‘त’ में सम्मिलित नहीं है लेबल पर उनकी विनिर्माण की तारीख और उनके अवसान की तारीख भी जो उसके विनिर्माण की तारीख से साठ मास से अधिक नहीं होंगी, निर्धारित होगी।”।

3. (1) उक्त नियम की अनुसूची “क” में:-

(i) प्रलेप 21, में, शर्त 3 का लोप किया आएगा;

(ii) प्रलेप 21 क और 21 ख में शर्त 2 का लोप किया आएगा।

(2) उक्त नियम की अनुसूची “त” के स्थान पर, निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात्:-

“अनुसूची “त”

(नियम 96 देखिए)

शोषण की जीवन अवधि

क्रम सं.	शोषण का नाम	विनिर्माण भंडारकरण की अवस्थाएं की	भंडारकरण की अवस्थाएं
	तारीख और अवसान की तारीख के बीच मासों में अवधि (जब तक कि अन्यथा विनिर्दिष्ट न हो)		
	जिससे स्तम्भ 4 में विनिर्दिष्ट भंडारकरण की अवस्थाओं के अधीन शोषण की लेबल दर्ज शक्ता अवधि अधिक नहीं होगी		

1	2	3	4
सैनिकाथोटिक :			
1. ऐड्रामाइसिन	30	शीत स्थान में	
2. ऐम्प्रिसिलिन	36	शीत स्थान में	
3. ऐम्प्रिसिलिन कैप्स्यूल	24		
4. ऐम्प्रिसिलिन ड्राईसिरप	24		

1	2	3	4
5. ऐम्प्रिसिलिन इन्जेक्शन	24		
6. ऐम्प्रिसिलिन सोडियम	36	शीत स्थान में	
7. ऐम्प्रिसिलिन ट्राईहाइड्रेट	30	शीत स्थान से	
8. ऐमोक्सीसिलिन ट्राइहाइड्रेट	36	शीत स्थान में	
9. ऐमोक्सीसिलिन ट्राइहाइड्रेट कैप्स्यूल	24		
10. ऐमोक्सीसिलिन ट्राइहाइड्रेट ड्राइसिरप	18		
11. बेसिट्रिसिन	18	शीत स्थान में	
12. बेसिट्रिसिन या जिक्र बेसिट्रिसिन टिकिया	12		
13. बेसिट्रिसिन लोजेंज	12		
14. कावनसिलिन सोडियम	24	50° सेटीप्रेड से अनधिक ताप क्रम पर	
15. कावोनेसिलिन सोडियम चूर्ण	24	50° सेटीप्रेड से अनधिक ताप क्रम पर	
16. सैफेलिक्सिन	24	शीत स्थान में	
17. क्लोरेमफेनिकाल	60	शीत स्थान में	
18. क्लोरेमफेनिकाल कैप्स्यूल और टिकिया	48		
19. क्लोरेमफेनिकाल पामिटेट	48		
20. क्लोरेमफेनिकाल पामिटेट मुख्य सस्पेंशन	36		
21. क्लोरेमफेनिकाल ड्राई ड्राप्स	24		
22. क्लोरेमफेनिकाल सोडियम सक्सिनेट चूर्ण	48	शीत स्थान में	
23. क्लोरेमफेनिकाल सोडियम सक्सिनेट इन्जेक्शन	36	शीत स्थान में	
24. क्लोरेटेड्रासाइक्लिन हाइड्रो-क्लोराइड	60	शीत स्थान में	
25. क्लोरटेड्रासाइक्लिन हाइड्रो-क्लोराइड कैप्स्यूल	60		
26. क्लोरटेड्रासाइक्लिन हाइड्रो-क्लोराइड टिकिया	24		
27. क्लोरटेड्रासाइक्लिन हाइड्रो-क्लोराइड भरहम	24		
28. क्लोक्सिलिन (मुख्य)	36	शीत स्थान में	
29. क्लोक्सिलिन सोडियम इंजेक्शन ग्रेड	36	शीत स्थान में	
30. कोलीस्टोन सल्फेट	60	प्रकाश से सुरक्षित	
31. डी-साइक्लोतेरीन	48	शीत स्थान में	
32. डाइमेथिल क्लोरटेड्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड	48		
33. डम्हमेथिल क्लोरटेड्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड कैप्स्यूल	36		

1	2	3	4	1	2	3	4
34. लाइनरबल्लर्सन्हाइड्रोक्षेन	36			60. ओलर ऐन्डोमाइसिन	36	शीत स्थान में	
35. डोक्सीसाइक्लिन हाइड्रो- क्लोरोराइड	48	शीत स्थान में		अनिंजम	24		
36. डोक्सीसाइक्लिन मोनो- हाइड्रोट	36	शीत स्थान में		61. आक्सीट्रोसाइक्लिन- हाइड्रोक्लोरोराइड	48	शीत स्थान में	
37. मुर्द्धाय सस्पेंशन के लिए डोक्सीसाइक्लिन मोनो- हाइड्रोट	24			62. आक्सीट्रोसाइक्लिन हाइड्रो- क्लोरोराइड कैम्पस्टूल्स	36		
38. हेमसेटोसाइक्लिन मोनो- हाइड्रोट कैम्पस्टूल्स	36			63. आक्सीट्रोसाइक्लिन हाइड्रो- क्लोरोराइड टिकिया	24		
39. परिध्रोमाइसीन एस्टोलेट	36	शीत स्थान में		64. आक्सीट्रोसाइक्लिन हाइड्रोक्लोरोराइड इंजेक्शन	24		
40. एरिथ्रोमाइसीन एथिल सक्सिनेट	60	शीत स्थान में		65. आक्सीट्रोसाइक्लिन हाइड्रोक्लोरोराइड मरहम	24		
41. एरिथ्रोमाइसीन मुर्द्धाय सस्पेंशन	36			66. पेनिसिलिन क्रिस्टलीय	36	शीत स्थान में	
42. मुर्द्धाय सस्पेशन के लिए एरिथ्रोमाइसीन एस्टोलेट	36			67. पेनिसिलिन टिकिया	18	शीत स्थान में	
43. एरिथ्रोमाइसीन एथिल एक्सिटेट टिकिया	24			68. प्रोकैत पेनिसिलिन जी	36	शीत स्थान में	
44. एरिथ्रोमाइसीन एस्टोलेट टिकिया	24			69. बेन्जोयिन पेनिसिलिन डी	48	शीत स्थान में	
45. एरिथ्रोमाइसीन स्टॉरेट	60	शीत स्थान में		70. पोटेशियम कोनोक्सी मेथिल पेनिसिलिन	48	शीत स्थान में	
46. फ्रेमाइसीटीन सल्फेट	48	अच्छी तरह बद आधान में जिसका तापमान 30° सेटीग्रेड से अधिक न हो।		71. पोटेशियम कोनोक्सी मेथिल पेनिसिलिन डिकिया	24		
47. फ्रेमाइसीटीन अम्फाइड्रोप्स	24	अच्छी तरह बद आधान में जिसका तापमान 30° सेटीग्रेड से अधिक न हो।		72. पोलिमिक्सिन बी सल्फेट	48	शीत स्थान में	
48. फ्रेमाइसीटीन सल्फेट मरहम	24	अच्छी तरह बद आधान में जिसका तापमान 30° सेटीग्रेड से अधिक न हो।		73. फोलिमिक्सिन बी सल्फेट मरहम या नूर्फ़	24		
49. जेन्टामाइसिन सल्फेट	60	शीत स्थान में		74. रिफापिसिन	36	शीत स्थान में	
50. जेन्टामाइसिन सल्फेट इंजेक्शन	36			75. रिफापिसिन कैम्पस्टूल्स	24		
51. ग्रेमिसाइडिन	60			76. स्पीरेमाइसिन ज्ञार	24	शीत स्थान में	
52. ग्रिजिओफुल्विन टिकिया	48	शीत स्थान में		77. स्ट्रेटोमाइसिन इंजेक्शन	36		
53. ग्रिजिओफुल्विन टिकिया	36			78. स्ट्रेटोमाइसिन मरहम	24		
54. कैनेमाइसिन सल्फेट इंजेक्शन	24			79. स्ट्रेटोमाइसिन टिकिया	24		
55. कैनेमाइसिन एसिट लॉकेट चूर्ण	48	शीत स्थान में		80. स्ट्रेटोमाइसिन सल्फेट	48	20° सेटीग्रेड से अधिक ताप- मान पर	
56. माइटोसाइसिन सी	48	शीत स्थान में		81. टेट्रासाइक्लीन ज्ञार	24	शीत स्थान में	
57. निमोमाइसिन सल्फेट	48	शीत स्थान में		82. टेट्रासाइक्लीन हाइड्रो- क्लोरोराइड	48	शीत स्थान में	
58. निट्रेटिन	36	5° सेटीग्रेड से अनधिक तापमान पर		83. टेट्रासाइक्लीन हाइड्रो- क्लोरोराइड कैम्पस्टूल्स	36		
59. ओलोऐल्डोमाइसिन फास्फेट निर्जन	24	शीत स्थान में		84. टेट्रासाइक्लीन टिकिया	24		
				85. दाइसोप्रेसिन	60	शीत स्थान में	

विटामिन:

- विटामिन ए इंजेक्शन
- विटामिन बी 1 इंजेक्शन
- थायेसीन मोनोनाइट्रोट
टिकिया

1	2	3	4	1	2	3	4
4. यामेनन हाइट्रोक्सीडोराइड	48	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठड़े स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।	25. नियासीनेमाइड	60	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठड़े स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।	60	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठड़े स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।
5. बोयेन मोनाकाइटेट	48	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठड़े स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।	26. नियासीने माइड टिकियां	36			
6. राइबोफ्लेविन	60	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठड़े स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।	27. डी-पैनथीनोल	60	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठड़े स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।	60	
7. राइबोफ्लेविन 5 कार्स्टेट	24	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठड़े स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।	इंसुलिन निर्मितियां				
8. राइबोफ्लेविन टिकिया	36		1. ग्लोबुलिन जिक इंसुलिन इंजेक्शन	24	2° सेंटीग्रेड और 8° सेंटीग्रेड तापमान तक किन्तु उसे जमने न दिया जाए।	24	
9. विटामिन बी 2 इंजेक्शन	24		2. इंसुलिन इन्स्जेक्शन	24	2° सेंटीग्रेड और 8° सेंटीग्रेड तापमान तक किन्तु उसे जमने न दिया जाए।	24	
15. विटामिन बी 6	60	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठड़े स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।	3. इंसुलिन जिक सस्पेशन	24	2° सेंटीग्रेड और 8° सेंटीग्रेड तापमान तक किन्तु उसे जमने न दिया जाए।	24	
11. विटामिन बी 6 टिकिया	36		4. आइसोफेन इंसुलिन इंजेक्शन	24	2° सेंटीग्रेड और 8° सेंटीग्रेड तापमान तक किन्तु उसे जमने न दिया जाए।	24	
12. सापनोकोवालेमिन	48	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठड़े स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।	सामान्य मानवीय प्लैज्मा				
13. हाइड्राक्सी फोबालामिन	48	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठड़े स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।	1. होमोफिलिक मानवीय ग्लोबुलिन रोधी	12	ठड़े स्थान में	12	
14. विटामिन बी 12 इंजेक्शन	36		2. प्लैज्मा चूर्ण	60	25° सेंटीग्रेड से अनधिक तापमान पर	60	
15. कैल्सियम पैन्टोथिनेट टिकियां	36	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठड़े स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।	3. सामान्य मानवीय सीरम एस्ट्रूमिन चूर्ण	60	25° सेंटीग्रेड से अनधिक तापमान पर	60	
18. विटामिन सी]	48	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठड़े स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।	4. आलन प्लैज्मा	60	बर्फ जमे स्थान में	60	
19. विटामिन डी 2, 3, 3	36	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठड़े स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।	5. द्रव प्लैज्मा	24	ठंडे स्थान में	24	
20. विटामिन ई या ई-एसोटेट	60	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठड़े स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।	6. द्रव सामान्य मानवीय सीरम ऐस्ट्रूमिन	60	ठंडे स्थान में	60	
21. फोलिक अम्ल	60	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठड़े स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।	7. सम्पूर्ण मानवीय रक्त	21	4° सेंटीग्रेड से 6° सेंटीग्रेड के बीच तापमान पर	21	
22. फोलिक अम्ल टिकियां	36		सीरा टाक्सिन और टाक्साइड				
23. विटामिन के]	60	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठड़े स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।	1. फिटकरी अवेक्षित-डिप्टी-रिया टाक्साइड	24	ठंडे स्थान से	24	
24. विटामिन के इंजेक्शन	36		2. फिटकरी अवक्षेपित डिप्टी-रिया और टिटेनेस टाक्साइड और कासी छासी वैक्सीन संयुक्त।	18	ठंडे स्थान से	18	

1	2	3	4	1	2	3	4
5. ऐलुमिनियम हाइड्रोक्साइड	18	ठंडे स्थान से		8. रैबोज वैक्सीन	6	ठंडे स्थान में	
अवशेषित डिप्पोरिया, टिटनेस टाक्साइड और काली खांसी वैक्सीन संयुक्त				9. टाइफाइड वैक्सीन	18	ठंडे स्थान में	
6. ऐलुमिनियम फास्फेट अव- शेषित डिप्पोरिया टाक्स- साइड	24	ठंडे स्थान से		10. टाइफाइड और पैरा टाइ- फाइड वैक्सीन	18	ठंडे स्थान में	
7. ऐलुमिनियम फास्फेट अव- शेषित डिप्पोरिया और टिटनेस टाक्साइड	24	ठंडे स्थान से		11. टाइफाइड पैरा टाइफाइड ए और बी वैक्सीन	18	ठंडे स्थान में	
8. ऐलुमिनियम फास्फेट अवशेषित डिप्पोरिया टाक्साइड, टिटनेस टाक्स- साइड और काली खांसी वैक्सीन संयुक्त	18	ठंडे स्थान से		12. टाइफाइड पैरा टाइफाइड ए, बी और सी वैक्सीन	18	ठंडे स्थान में	
9. निदान डिप्पोरिया टाक्सिन (सिक परोक्षण)	12	ठंडे स्थान में		13. टाइफाइड पैरा टाइफाइड ए, बी और सी टिटनेस वैक्सीन	18	ठंडे स्थान में	
10. कोबरा विनम्र घोल में	3	2° से 5° के बीच प्रकाश से संरक्षित		14. टाइफाइड वैक्सीन	12	ठंडे स्थान में	
11. डिप्पोरिया टाइसाइड	24	ठंडे स्थान से		15. पैत उवर वैक्सीन	12	ठंडे स्थान में	
12. निष्कृत निदान डिप्पोरिया	12	ठंडे स्थान से		टाक्सिन - रोधा (सीरम निष्कृत निमित्तियों के लिए)			
13. द्रव सीरम	12	2° से 10° के बीच अधिक- मानतः निम्नतर सीमा पर		20. प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	12	ठंडे स्थान में	
14. हिमशुक्कित सर्प विष सीरम रोधी	60			30. प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	24	ठंडे स्थान में	
15. हिमशुक्कित शिक परोक्षण टाक्सीन और निर्वद्धन	60			40. प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	36	ठंडे स्थान में	
16. पुरानी द्रव्यबर्कुलिन	60	ठंडे स्थान से		50. प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	48	ठंडे स्थान में (पृष्ठाइम निमित्तियों के लिए)	
17. घास्तिन (गो-मूत्र)	36	ठंडे स्थान से		5. प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	12	ठंडे स्थान में	
18. टिटनेस टाक्साइड	24	ठंडे स्थान से		10. प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	24	ठंडे स्थान में	
19. द्रव्यबर्कुलिन पीपीडी	60	ठंडे स्थान से		15. प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	36	ठंडे स्थान में	
अन्य वैक्सीन				20. प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	48	ठंडे स्थान में	
1. पिटकरी अवशेषित काली खांसी	18	ठंडे स्थान से		प्रकीर्ण औषधियां			
2. बी सी औ वैक्सीन	14	ठंडे स्थान से दिन		1. इंजेक्शन के लिए ऐड्रिनलीन	12	ठंडे स्थान में	
3. हैजे का वैक्सीन	18	ठंडे स्थान से		2. इंजेक्शन (लियोकोलाइड)			
4. बी एस एस वैक्सीन (कुते के लिए)	12	ठंडे स्थान से		के लिए अरायू गोनेडोट्राफिन	36	20° सेंटीग्रेड से अनधिक ताप- मान पर	
5. खसरा वैक्सीन	24	ठंडे स्थान से		3. कार्टिकोट्राफिन	24	ठंडे स्थान पर	
6. लोग वैक्सीन	36	ठंडे स्थान से		4. कार्टिकोट्राफिन लियोक्ला- इड	36	ठंडे स्थान में	
7. पोलियो वैक्सीन	24	जब 20° सेंटीग्रेड पर भंडार में रखा गया हो		5. हेर्पिन इंजेक्शन	36	ठंडे स्थान में	
	6	जब 0° सेंटीग्रेड पर भंडार में रखा गया हो		6. अररार का द्रव सारसत	12	ठंडे स्थान में	
	3	जब + 4° सेंटीग्रेड पर भंडार में रखा गया हो		7. लिवर सारसत कूड़ इंजेक्शन	24	ठंडे स्थान में	

टिप्पणः

- “शीत स्थान” शब्द से ऐसा स्थान अभिवेत है जिसका तापमान 10° सेंटीग्रेड से 25° सेंटीग्रेड के बीच हो।
- “ठंडे स्थान” शब्द से ऐसा अभिवेत है जिसका तापमान 8° सेंटीग्रेड से अधिक न हो।
- कैंप्स्यूलों को अच्छे तरह से बंद आवान में रखा जाना चाहिए जिसका तापमान 30° सेंटीग्रेड से अधिक न हो।
- जहा कही स्तम्भ 4 में भंडारकरण को ग्रवस्था विनियिष्ट न हो, सामान्य तापमान वाले कमरे में भंडारण किया जाना चाहिए।”

[सं.-एक्स- 11014/8/83-डी एम एस एच पी ए]

एम वी. मुवहमणिश्वास, संयुक्त मणिव

टिप्पणः— 1-5-1979 तक यथा संशोधित ग्रोपविधि और प्रपावन सामग्रे नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के उन प्रकाशन में अन्तर्विष्ट है जिसमें ओषधि और प्रसाधन सामग्रे प्रवित्तियां और नियम (पी डी जी एच एस 61) हैं। तर्वर्षात उक्त नियमों का भारत के राजनव भाग 2, बंड 3 (i) में प्रकाशित नियन्त्रित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया है—

- सा. का. नि. 1241, तारीख 6-10-79
- सा. का. नि. 1242, तारीख 6-10-79
- सा. का. नि. 1243, तारीख 6-10-79
- सा. का. नि. 1281, तारीख 12-10-79
- मा. का. नि. 430, तारीख 19-4-80
- सा. का. नि. 779, तारीख 27-7-80
- सा. का. नि. 540(अ), तारीख 23-9-80
- सा. का. नि. 680(अ), तारीख 5-12-80
- सा. का. नि. 681(अ), तारीख 5-12-80
- सा. का. नि. 682(अ), तारीख 5-12-80
- सा. का. नि. 27(अ), तारीख 17-1-81
- सा. का. नि. 478(अ), तारीख 6-8-81
- सा. का. नि. 62(अ), तारीख 15-2-82
- सा. का. नि. 462(अ), तारीख 22-6-82
- सा. का. नि. 510(अ), तारीख 26-7-82
- सा. का. नि. 13(अ), तारीख 7-1-83

- सा. का. नि. 318(अ), तारीख 1-5-84
- सा. का. नि. 331(अ), तारीख 8-5-84
- सा. का. नि. 460(अ), तारीख 20-6-84
- सा. का. नि. 487(अ), तारीख 2-7-84
- सा. का. नि. 89(अ), तारीख 16-2-85।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health).

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th January, 1986

G.S.R. 17 (E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Govt. of India in the Ministry of Health and Family Welfare No. G.S.R. 601(E), dated the 10th August, 1984, at page 1—10 of the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, sub-Section (i), dated the 10th August, 1984 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of ninety days from the date on which copies of the official Gazette in which the said notification was published were made available to the public;

And whereas the copies of the said Gazette were made available to the public on the 25th August, 1984;

And whereas the objections or suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Govt., after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) The rules may be called the Drugs and Cosmetics 1st Amendment) Rules, 1986.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In rule 96 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in sub-Rule (i), in clause (vii), for the words, brackets and figure, “under the conditions of storage notified by the licensing authority specified in such rule (1) of rule 59”, the following shall be substituted, namely :—

“Under the conditions of storage specified therein. Drugs preparations not included in Schedule P, shall bear on their labels the date of their manufacture and also the date of their expiry which shall not exceed sixty months from the date of manufacture”.

3. In Schedule A to the said rules :—

(i) in Form 21, condition 3 shall be omitted;

(ii) in Forms 21A and 21B condition 2 shall be omitted.
 4. For Schedule P to the said rules, the following Schedule shall be substituted, namely :—

"SCHEDULE P

(See Rule 96)

LIFE PERIOD OF DRUGS

Sl. No.	Name of the drug	Period in months (unless otherwise specified) between date of manufacture and date of expiry which the labelled potency period of the drug shall not exceed under the conditions of storage specified in column No. 4	Conditions of storage
1	2	3	4

ANTIBIOTICS

1. Adramycin	30	In a cool place
2. Ampicillin	36	In a cool place
3. Ampicillin Capsules	24	
4. Ampicillin Dry Syrup	24	
5. Ampicillin Injection	24	
6. Ampicillin Sodium	36	In a cool place
7. Ampicillin Trihydrate	30	In a cool place
8. Amoxycillin Trihydrate	36	In a cool place
9. Amoxycillin Trihydrate Capsules	24	
10. Amoxycillin Trihydrate Dry Syrup	18	
11. Bacitracin	18	In a cool place
12. Bacitracin or Zinc Bacitracin tablets	12	
13. Bacitracin Lozenges	12	
14. Carbenicillin Sodium Injection	24	At temperature not exceeding 5° C.
15. Carbanicillin Sodium Powder	24	At temperature not exceeding 5° C.
16. Cephalexin	24	In a cool place
17. Chloramphenical	60	In a cool place
18. Chloramphenicol Capsules and Tablets	48	

1	2	3	4
19. Chloramphenicol Palmitate	48		
20. Chloramphenicol Palmitate.Oral suspension	36		
21. Chloramphenicol Eye drops	24		
22. Chloramphenicol Sodium Succinate powder	48	In a cool place	
23. Chloramphenicol Sodium Succinate Injection	36	In a cool place	
24. Chlortetracycline Hydrochloride	60	In a cool place	
25. Chlortetracycline Hydrochloride capsules	60		
26. Chlortetracycline Hydrochloride tablets	24		
27. Chlortetracycline Hydrochloride Ointment	24		
28. Cloxacillin (Oral)	36	In a cool place	
29. Cloxacillin Sodium (Injection Grade)	36	In a cool place	
30. Colistin Sulphate	60	Protected from light	
31. D-Cycloserine	48	In a cool place	
32. Dimethyl chlortetracycline Hydrochloride	48		
33. Dimethyl Chlortetracycline Hydrochloride Capsules	36		
34. Daunoblastin Injection	36		
35. Doxycycline Hydrochloride	48	In a cool place	
36. Doxycycline Monohydrate	36	In a cool place	
37. Doxycycline Monohydrate for Oral Suspension	24		
38. Doxycycline Monohydrate capsules	36		
39. Erythromycin Estolate	36	In a cool place	
40. Erythromycin Ethylsuccinate	60	In a cool place	
41. Erythromycin Oral Suspension	36		
42. Erythromycin Estolate for Oral Suspension	36		
43. Erythromycin Ethyl Succinate tablet	24		
44. Erythromycin Estolate tablets	24		
45. Erythromycin Stearate	36	In a cool place	

1	2	3	4	1	2	3	4
46. Framycetin Sulphate	48	In a well closed container with temperature not exceeding 30° C.		73. Polymixin B Sulphate Ointment or powder	24	In a cool place	
47. Framycetin Sulphate Eye drops	24	In a well closed container with temperature not exceeding 30° C.		74. Rifampicin	36	In a cool place	
48. Framycetin Sulphate Ointment	24	In a well closed container with temperature not exceeding 30° C.		75. Rifampicin Capsules	24		
49. Gentamycin Sulphate	60	In a cool place		76. Spiramycin Base	24	In a cool place	
50. Gentamycin Sulphate Injection	36			77. Streptomycin Injection	36		
51. Gramicidin	60	In a cool place		78. Streptomycin Ointment	24		
52. Griseofulvin	48	In a cool place		79. Streptomycin tablets	24		
53. Griseofulvin Tablets	36			80. Streptomycin Sulphate	48	At temperature not exceeding 20° C.	
54. Kanamycin Sulphate Injection	24			81. Tetracycline Base	24	In a cool place	
55. Kanamycin Acid Sulphate Powder	48	In a cool place		82. Tetracycline Hydrochloride	36	In a cool place	
56. Mitomycin C	48	In a cool place		83. Tetracycline Hydrochloride Capsules	36		
57. Neomycin Sulphate	48	In a cool place		84. Tetracycline Tablets	24		
58. Mystatin	36	At temperature not exceeding 5° C.		85. Tyrothricin	60	In a cool place	
59. Oleandomycin Phosphate Sterile	24	In a cool place		VITAMINS			
60. Oleandomycin Phosphate non sterile	36	In a cool place		1. Vitamin A Injection	24		
61. Oxyteracycline Hydrochloride	36	In a cool place		2. Vitamin B1 Injection	24		
62. Oxytetracycline Hydrochloride capsules	36			3. Thiamine Mononitrate tablets	36		
63. Oxytetracycline Hydrochloride tablets	24			4. Thiamine Hydrochloride	48	In a well closed container protected from light, in a cool place.	
64. Oxytetracycline Hydrochloride Injection	24			5. Thiamine Mononitrate	48	In a well closed container, protected from light, in a cool place.	
65. Oxytetracycline Hydrochloride Ointment	36			6. Riboflavin	60	In a well closed container, protected from light, in a cool place.	
66. Penicillin Crystalline	36	In a cool place		7. Riboflavin S Phosphate	24	In a well closed container, protected from light in a cool place.	
67. Penicillin Tablets	18	In a cool place		8. Riboflavin Tablets	36		
68. Procaine Penicilline G	36	In a cool place		9. Vitamin B2 Injection	24		
69. Benzathin Penicilline G	48	In a cool place		10. Vitamin B6	60	In a well closed container, protected from light, in a cool place.	
70. Potassium Phenoxy Methyl Penicillin	48	In a cool place		11. Vitamin B6 tablets	36		
71. Potassium Phenoxy Methyl Penicillin tablets	24			12. Cyanocobalamin	48	In a well closed container, protected from light, in a cool place.	
72. Polymixin B sulphate	48	In a cool place		13. Hydroxycobalamin	48	In a well closed container, protected from light, in a cool place.	
				14. Vitamin B12 Injection	36		
				15. Calcium Pantothenate	36	In a well closed container, protected from light, in a cool place.	
				16. Vitamin C injection	24		
				17. Calcium Pantothenate tablets	36		

1	2	3	4	1	2	3	4
18. Vitamin C	48	In a well closed container, protected from light, in a cool place.		2. Alum precipitated Diphtheria and Tetanus toxoid and Pertussis vaccine combined	18	In cold place.	
19. Vitamin D ₂ D ₃	36	In a well closed container, protected from light, in a cool place.		3. Alum Precipitated Tetanus Toxoid	24	In cold place	
20. Vitamin E or E-Acetate	60	In a well closed container, protected from light, in a cool place.		4. Aluminium Hydroxide Absorbed Diphtheria Toxoid	24	In cold place	
21. Folic acid	60	In a well closed container, protected from light, in a cool place.		5. Aluminium hydroxide Absorbed Diphtheria Tetanus Toxoid and Pertussis Vaccine combined	18	In cold place	
22. Folic Acid tablets	36			6. Aluminium Phosphate Absorbed Diphtheria Toxoid	24	In cold place	
23. Vitamin K	60	In a well closed container, protected from light, in a cool place.		7. Aluminium Phosphate absorbed Diphtheria and Tetanus Toxoid	24	In cold place	
24. Vitamin K Injection	36			8. Aluminium phosphate absorbed Diphtheria Toxoid Tetanus Toxoid and Pertussis vaccine combined	18	In cold place	
25. Niacinamide	60	In a well closed container, protected from light, in a cool place.		9. Diagnostic Diphtheria Toxin (Schick Test)	12	In cold place	
26. Niacinamide tablets	36			10. Cobra venom in solution	3	Between 2°C and 5°C protected from light.	
27. D-Panthenol	60	In a well closed container, protected from light in a cool place.		11. Diphtheria Toxoid	24	In cold place	
INSULIN PREPARATIONS							
1. Globuline Zinc Insulin Injection	24	At temperature between 2°C and 8°C, must not be allowed to freeze.		12. Inactivated Diagnostic Diphtheria Toxin	12	In cold place	
2. Insulin Injection	24	At temperature between 2°C and 8°C, must not be allowed to freeze.		13. Liquid serum	12	Between 2°C and 1°C preferable at the lower limit.	
3. Insulin Zinc suspension	24	At temperature between 2°C and 8°C, must not be allowed to freeze.		14. Lyophilised anti-snake venom serum	60		
4. Insphane Insulin Injection	24	At temperature between 2°C and 8°C, must not be allowed to freeze.		15. Lyophilised Schick test Toxin and control	60		
NORMAL HUMAN PLASMA							
1. Anti-Haemophilic Human Globulin.	12	In a cool place.		16. Old Tuberculin	60	In cold place	
2. Dried Plasma	60	At temperature not exceeding 25°C.		17. Thrombin (Bovine origin)	36	In cold place	
3. Dried Normal Human Serum Albumin	60	At temperature not exceeding 25°C.		18. Tetanus Toxoid	24	In cold place	
4. Frozen Plasma	60	In deep freeze.		19. Tuberculin PPD	60	In cold place	
5. Liquid Plasma	24	In cold place.		OTHER VACCINES			
6. Liquid Normal Human Serum Albumin.	60	In cold place.		1. Alum precipitated pertussis Vaccine	18	In cold place	
7. Whole Human Blood	21 days	At temperature between 4°C and 6°C.		2. BCG Vaccine	14 days	In cold place	
SERA TOXIN AND TOXOID							
1. Alum Precipitated Diphtheria Toxoid	24	In cold place		3. Cholera Vaccine	18	In cold place	
				4. DHL Vaccine (for dog)	12	In cold place	
				5. Measles Vaccine	24	In cold place	
				6. Plague vaccine	36	In cold place	

1	2	3	4	1	2	3	4		
7.	Polio Vaccine	24	When stored at minus 20°C. 6 when stored at Zero °C. 3 when stored at 4°C	9.	Paraldehyde Injection	6	In cool place protected from light.		
8.	Rabies vaccine	6	In cold place	10.	Pituitary Injection	24	In cold place		
9.	Typhoid vaccine	18	In cold place	11.	Vasopressin Injection	24	In cold place		
10.	Typhoid and Para Typhoid vaccine	18	In cold place	NOTE :					
11.	Typhoid Para Typhoid A and B vaccine	18	In cold place	1.	The term "cool place" means 'place having a temperature between 10°C and 25°C.				
12.	Typhoid Para Typhoid A, B & C Vaccine	18	In cold place	2.	The term "cold place" means a place having a temperature not exceeding 8°C.				
13.	Typhoid Para Typhoid A, B & C and Tetanus Vaccine	18	In cold place	3.	Capsules should be kept in a well-closed container at temperature not exceeding 30°C.				
14.	Typhus vaccine	12	In cold place	4.	Wherever condition of storage is not specified in column 4, it may be stored under normal room temperature".				
15.	Yellow Fever Vaccine	12	In cold place						

[No. X-11014/8/83-DMS & PPA]

S.V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.

ANTI TOXIN

(For serum extracted preparations)

20% Excess potency	12	In cold place
30% Excess potency	24	In cold place
40% Excess potency	36	In cold place
50% Excess Potency (for enzyme preparations)	48	In cold place
5% Excess potency	12	In cold place
10% Excess potency	24	In cold place
15% Excess potency	36	In cold place
20% Excess potency	48	In cold place

MISCELLANEOUS

DRUGS

1.	Adrenaline for Injection	12	In cold place
2.	Chorionic Gonadotrophin for injection (Lyophilised)	36	At temperature not exceeding 20°C.
3.	Corticotrophin	24	In cold place
4.	Corticotrophin Lyophilised	36	In cold place
5.	Heparin Injection	36	In a cool place
6.	Liquid Extract of Ergot	12	In cold place
7.	Liver Extract Crude Injection	24	In a cool place
8.	Oxytocin Injection	24	In cold place

NOTE :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, are contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in part II, section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-79
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-79
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-79
4. G.S.R. 1281 dated 20-10-79
5. G.S.R. 430 dated 19-4-80
6. G.S.R. 779 dated 26-7-80
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-80
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-80
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-80
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-80
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-81
12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-81
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-82
14. G.S.R. 462 (E) dated 22-6-82
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-82
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-83
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-84
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-84
19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-84
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-84
21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-85